PRVD2009-03

Projet de décision de réévaluation

Alcools aliphatiques

(also available in English)

Le 13 janvier 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90542-6 (978-1-100-90543-3)
Numéro de catalogue : H113-27/2009-3F (H113-27/2009-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que les alcools aliphatiques? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 8
3.1.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable 9
3.1.3 Évaluation des risques globaux 10
3.1.4 Effets cumulatifs 10
3.2 Environnement 10
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 10
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
4.0 Rapport d'incident 12
5.0 Statut des alcools aliphatiques dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques 13
6.0 Projet de décision de réévaluation 13
7.0 Documents connexes 13
Liste des abréviations 15
Annexe I Produits contenant des alcools aliphatiques qui étaient homologués le 17 octobre 2008 17
Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant des alcools aliphatiques 19
Annexe III Données d'entrée des modèles pour le calcul des zones tampons 21
Références 23

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après avoir réévalué les alcools aliphatiques, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant des alcools aliphatiques destinés à être vendus et utilisés au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, lorsqu'ils sont utilisés suivant les instructions sur l'étiquette, les produits contenant des alcools aliphatiques ne présentent aucun risque sanitaire ou environnemental inacceptable. L'ARLA propose de maintenir l'homologation des utilisations des alcools aliphatiques à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient ajoutées sur l'étiquette de tous les produits.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant des alcools aliphatiques homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires d'homologation de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] : on y explique les raisons qui l'ont motivé et on résume l'évaluation scientifique des alcools aliphatiques. On y propose en outre des mesures additionnelles de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

L'information est présentée en deux parties : l'aperçu, où l'on décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, où l'on donne de l'information technique détaillée sur l'évaluation des alcools aliphatiques.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes établies pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. La directive d'homologation (DIR) DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, contient le détail des activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

[1] « Énoncé de consultation » exigé au paragraphe 28(2) de la LPA

L'ARLA a réévalué un alcool aliphatique, qui fait partie des matières actives (m.a.) réévaluées dans le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour qu'un produit soit réévalué dans le cadre du Programme 1, l'examen effectué à l'étranger doit remplir les conditions suivantes :

- toucher les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada comme la santé et l'environnement;
- porter sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologuées au Canada;
- s'appliquer aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA propose une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de la m.a. en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral).

D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans la RED de 2007, l'EPA a conclu que les alcools aliphatiques sont admissibles à la réhomologation à condition que l'on prenne certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans la RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que les alcools aliphatiques?

Les alcools aliphatiques sont des régulateurs de croissance des végétaux qui servent à éliminer les bourgeons gourmands poussant à l'aisselle des feuilles des plants de tabac. Ils exercent une action physique, c'est-à-dire qu'ils brûlent les gourmands sur lesquels ils sont vaporisés. Ils dissolvent la cuticule, couche cireuse recouvrant l'épiderme, ce qui cause la déshydratation des tissus (brûlure) de la plante.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des alcools aliphatiques peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les alcools aliphatiques nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

Des personnes peuvent être exposées à des alcools aliphatiques en inhalant de la fumée de tabac traité, en consommant de l'eau de ruissellement provenant d'une zone traitée, en préparant des solutions d'alcools aliphatiques à pulvériser, en chargeant un pulvérisateur de telles solutions ou en utilisant un pulvérisateur qui en est chargé, ou encore en pénétrant dans une zone traitée. Lorsque l'ARLA évalue les risques sanitaires, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à ce que soient protégées les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles aux fins du maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que les alcools aliphatiques affectent la santé humaine lorsque certaines mesures de réduction des risques sont prises. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures équivalentes de réduction des risques sont exigées.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque des alcools aliphatiques pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les alcools aliphatiques nuisent aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) sur le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque (QR) résultants sont ensuite comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP dénote un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP dénote un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que les alcools aliphatiques sont admissibles à la réhomologation. La même conclusion s'applique dans le contexte canadien. De plus, l'ARLA exigera des zones tampons en milieu terrestre et aquatique pour que les organismes aquatiques et les végétaux terrestres soient protégés de la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation des alcools aliphatiques, l'ARLA propose l'ajout de mesures additionnelles de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Pour leur protection, les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un équipement de protection individuelle;
- Pour leur protection, les travailleurs qui fréquentent les zones traitées doivent laisser s'écouler un délai de sécurité après le traitement.

Environnement

- Pour la protection des habitats terrestres et aquatiques sensibles non ciblés, des zones tampons doivent être délimitées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet des alcools aliphatiques, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de réévaluation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

[2] « Énoncé de décision » exigé au paragraphe 28(5) de la LPA

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Les alcools aliphatiques actuellement homologués se composent de deux m.a. : le 1-octanol et le 1-décanol. Les alcools aliphatiques sont des inhibiteurs des pousses et sont utilisés comme régulateurs de croissance sur les plants de tabac. Ils exercent une action physique, c'est-à-dire qu'ils brûlent les gourmands sur lesquels ils sont vaporisés. Ils dissolvent la cuticule, couche cireuse recouvrant l'épiderme, ce qui cause la déshydratation des tissus (brûlure) de la plante.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation des alcools aliphatiques, le titulaire de la m.a. de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de maintenir son appui pour toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC au Canada.

L'ARLA a utilisé les évaluations des alcools aliphatiques récemment réalisées par l'EPA. La RED publiée sur les alcools aliphatiques en mars 2007 ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation des alcools aliphatiques aux États-Unis figurent sur la page intitulée *Pesticide Registration Status* du site de l'EPA à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Appellation courante	Décanol
Utilité	Régulateur de croissance des végétaux
Famille chimique	Alcools gras
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	Décan-1-ol
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	1-décanol
Numéro CAS	112-30-1
Formule moléculaire	$C_{10}H_{22}O$
Formule développée	
Masse moléculaire	158,28 u.m.a.
Pureté de la MAQT	98 % minimum
Numéro d'homologation	24995

Appellation courante		Décanol (acides gras présents sous forme de n-décanol [FAA]) Octanol (acides gras présents sous forme de n-octanol [FAB])
Utilité		Régulateur de croissance des végétaux
Famille chimique		Alcools gras
Nom chimique		
1 **IUPAC**		décan-1-ol (FAA) octan-1-ol (FAB)
2 **CAS**		1-décanol (FAA) 1-octanol (FAB)
Numéro CAS		FAA 112-30-1 FAB 111-87-5
		$C_{10}H_{22}O$ (FAA) $C_8H_{18}O$ (FAB)
Formule développée	FAA	
	FAB	
Masse moléculaire		158,28 u.m.a. (FAA) 130,23 u.m.a. (FAB)
Pureté de la MAQT		51 % (minimum) (FAA) 40 % (minimum) (FAB)
Numéro d'homologation		24996

Dans le cas du 1-décanol, vu les procédés de fabrication utilisés, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement nommées dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, n° 24, TR/2005-114 (30 novembre 2005), y compris dans la liste des substances de la voie 1 de la PGST.

Dans le cas du mélange de 1-décanol et de 1-octanol, vu les procédés de fabrication utilisés, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement nommées dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR2008-63 (25 juin 2008), y compris dans la liste des substances de la voie 1 de la PGST.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	1-décanol
Pression de vapeur à 25 °C	0,00851 mm Hg
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet Ce produit ne contient pas de chromophore.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Insoluble
Coefficient de partage n-octanol–eau	log K_{oe} = 4,57
Constante de dissociation	Sans objet Ce produit ne se dissocie pas en conditions normales.
Propriété	**1-décanol, 1-octanol**
Pression de vapeur à 25 °C	1-décanol : 0,00851 mm Hg 1-octanol : 0,0794 mm Hg
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet Ce produit ne contient pas de chromophore.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1-décanol : Insoluble 1-octanol : 540 mg/L
Coefficient de partage n-octanol–eau à 25 °C	1-décanol : log K_{oe} = 4,57 1-octanol : log K_{oe} = 3
Constante de dissociation	Sans objet Ce produit ne se dissocie pas en conditions normales.

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Les alcools aliphatiques sont des régulateurs de croissance des végétaux homologués au Canada pour éliminer les bourgeons gourmands sur les plants de tabac. On les applique avant l'écimage, du milieu à la fin de la période d'apparition des boutons floraux ou au début de la floraison, et après l'écimage. On peut faire jusqu'à deux traitements, et la dose d'application peut atteindre 14,4 kg m.a./ha sur le tabac. Les PC se présentent sous la forme d'un liquide, d'un concentré émulsifiable ou d'une solution; elles sont appliquées au moyen d'une rampe de pulvérisation, d'un pulvérisateur manuel ou d'un pulvérisateur dorsal.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a conclu que la RED de l'EPA sur les alcools aliphatiques constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations des alcools aliphatiques au Canada.

Les titulaires appuyant toutes les utilisations actuellement homologuées des alcools aliphatiques, celles-ci ont toutes été examinées lors de leur réévaluation. Tous les produits contenant des alcools aliphatiques qui étaient homologués en date du 17 octobre 2008 en vertu de la LPA sont énumérés à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2007, l'EPA a conclu que les PC contenant des alcools aliphatiques respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et qu'ils ne posent pas de risques ou d'effets nocifs qui soient inacceptables pour les humains et l'environnement, s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent des effets pour les humains et que les humains sont plus sensibles aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, on peut être exposé à des alcools aliphatiques en consommant de l'eau ou en inhalant de la fumée de tabac qui en contiennent, en préparant des solutions d'alcools aliphatiques à pulvériser, en chargeant un pulvérisateur de telles solutions ou en utilisant un pulvérisateur qui en est chargé, ou encore en pénétrant dans une zone traitée. L'ARLA évalue les risques sanitaires en tenant compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à ce que soient protégées les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Pour calculer la marge d'exposition (ME), on estime le risque professionnel en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent des études toxicologiques utilisées. La ME calculée est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité permettant de protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets néfastes, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

Les travailleurs peuvent être exposés à des alcools aliphatiques en préparant des solutions d'alcools aliphatiques à pulvériser, en chargeant un pulvérisateur de telles solutions ou en utilisant un pulvérisateur qui en est chargé, ou encore en pénétrant dans une zone traitée pour y effectuer diverses tâches, par exemple dépister les organismes nuisibles ou entretenir les cultures traitées.

Aucun effet toxicologique aigu préoccupant n'ayant été mis en évidence, l'EPA n'a pas réalisé d'évaluation quantitative de l'exposition professionnelle et des risques connexes. Toutefois, une irritation oculaire grave et parfois irréversible a été constatée dans les études. Par conséquent, l'EPA demande un délai de sécurité (DS) de 48 heures pour tous les produits d'usage agricole contenant des alcools aliphatiques, conformément à la *Worker Protection Standard* (norme de protection des travailleurs). Le port d'un vêtement à manches longues, de chaussettes, de chaussures et d'un pantalon est également requis.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations de produits contenant des alcools aliphatiques au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. L'ARLA exige que des mots indicateurs, notamment un DS de 48 heures, figurent sur l'étiquette de tous les produits contenant des alcools aliphatiques. De plus, l'ARLA exige que les travailleurs portent un pantalon, des chaussettes, des chaussures et un vêtement à manches longues pour préparer des solutions avec de tels produits, en charger les pulvérisateurs et effectuer les pulvérisations. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe II.

3.1.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

L'EPA ne considérant pas l'utilisation des alcools aliphatiques sur les plants de tabac comme une utilisation alimentaire, elle n'a pas effectué d'évaluation quantitative des risques d'origine alimentaire. Signalons que les alcools aliphatiques figurent sur la liste des additifs alimentaires admissibles de la United States Food and Drug Administration (FDA).

Au Canada, l'utilisation du tabac est considérée comme une utilisation alimentaire. L'ARLA a conclu qu'il n'y avait pas matière à préoccupation pour la santé, car tous les tissus à l'état naturel contiennent des alcools gras. En outre, il apparaît improbable que des résidus de chaînes d'alcools gras subsistent après la pyrolyse du tabac. Il est improbable que le risque sanitaire pouvant être associé à l'inhalation des produits de la pyrolyse de ces alcools gras soit accru étant donné les concentrations endogènes de chaînes d'alcools gras dans le tabac. Dans ces conditions, l'ARLA n'a pas demandé l'évaluation de l'exposition aux alcools aliphatiques résultant de l'inhalation de fumée de tabac.

L'EPA a donc conclu que l'eau potable n'est pas matière à préoccupation pour les raisons suivantes :

- aucun danger ne peut résulter de l'exposition par voie orale;
- aucun effet toxicologique d'après les données disponibles;
- pression de vapeur élevée et volatilisation probable dans l'air;
- dégradation dans l'air par réaction avec les radicaux hydroxyles d'origine photochimique.

Par conséquent, l'EPA n'a pas demandé d'évaluation du risque d'exposition aux alcools aliphatiques présents dans l'eau potable.

3.1.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition aux alcools aliphatiques. L'EPA ne considère pas l'utilisation du tabac comme une utilisation alimentaire et ne juge pas l'exposition aux alcools aliphatiques par l'eau potable comme matière à préoccupation. Dans ces conditions, l'EPA n'a pas demandé d'évaluation des risques globaux. Au Canada, l'évaluation du risque liée à l'exposition d'origine alimentaire n'a pas été demandée, et l'exposition aux alcools aliphatiques présents dans l'eau potable n'a pas été jugée préoccupante; l'ARLA n'estime donc pas que l'évaluation des risques globaux soit nécessaire.

3.1.4 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé s'il existe un mécanisme de toxicité commun aux alcools aliphatiques et à d'autres substances, ni si les alcools aliphatiques produisent un métabolite toxique également produit par d'autres substances. On a donc présumé que les alcools aliphatiques n'avaient aucun mécanisme de toxicité en commun avec d'autres substances, et que l'évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Aucune donnée n'existe sur le devenir des alcools aliphatiques dans l'environnement. La demi-vie du 1-octanol et du 1-décanol se volatilisant du sol a été estimée à 3,5 minutes et une minute, respectivement. Une certaine incertitude demeure au sujet de la volatilité du 1-octanol et du 1-décanol de la surface des végétaux, car les alcools aliphatiques ont une affinité pour la substance cireuse recouvrant la surface des plantes. D'après les chiffres dont on dispose sur la demi-vie, les alcools aliphatiques ne devraient pas rester longtemps dans des conditions où des animaux terrestres non ciblés pourraient être exposés ou dans des conditions où ils pourraient être transportés par ruissellement dans les eaux de surface. D'après le modèle, les alcools aliphatiques ont une tendance modérée à se lier aux particules du sol. La portion du produit chimique appliqué qui se lie aux particules du sol est soumise à des processus de biodégradation, et la demi-vie, tant du 1-octanol que du 1-décanol, est alors estimée à 2,3 jours. D'après les estimations, la portion du produit chimique appliqué qui se volatilise se dégrade dans l'air par une réaction avec les radicaux hydroxyle, et la valeur de la demi-vie est alors d'environ dix heures. La dissipation par volatilisation réduit dans une mesure considérable la quantité d'alcools aliphatiques atteignant les eaux de surface; en outre, les alcools aliphatiques de l'eau se volatilisent, comme ceux du sol. Il peut y avoir bioaccumulation d'alcools aliphatiques dans les tissus des poissons, mais à en juger d'après les facteurs de bioconcentration, ils sont peu susceptibles de se bioconcentrer.

Pour évaluer le risque écologique que posent les alcools aliphatiques pour les végétaux et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR sur la base des critères d'effet toxicologique pertinents et des CPE appropriées, et les a comparés aux NP correspondants.

Aucune évaluation de risque n'a été réalisée pour les oiseaux et les mammifères, parce qu'on a constaté que les alcools aliphatiques sont pratiquement dépourvus de toxicité aiguë par voie orale pour ces animaux. La possibilité d'effets nocifs pour les animaux et les mammifères est donc faible. Par ailleurs, étant donné la volatilité des alcools aliphatiques, il n'y a pas de risque d'effet chronique pour les oiseaux et les mammifères; en outre, les alcools aliphatiques figurent sur la liste des additifs alimentaires admissibles de la FDA.

Les CPE en milieu aquatique ont été estimées par une évaluation de niveau II avec le modèle *Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System* (PRZM/EXAMS).

On a utilisé la dose efficace établie 3,45 minutes après l'application, pour l'octanol, et trois minutes, pour le décanol, en tenant compte de la volatilisation de la surface du sol avant le ruissellement, et en supposant une seule application par saison, la dose allant de 9,92 kg m.a./ha à 17,64 kg m.a./ha. Les QR associés à l'exposition aiguë ne dépassaient pas les NP pour les poissons d'eau douce (tête-de-boule), les invertébrés d'eau douce (*Daphnia magna*), les poissons marins/estuariens (l'ablette a tenu lieu d'organisme marin), les invertébrés marins/estuariens (copépode harpacticoïde) et les algues (*Scenedesmus subspicatus*).

Pour les plantes terrestres, les CPE ont été calculées avec une dose d'application de 22,22 kg m.a./ha, et des données d'une étude de niveau I sur la levée des semis. Le QR pour les plantes terrestres ne dépassait pas le NP de 1,0.

Selon l'EPA, dans le cas des alcools aliphatiques, les risques possibles ne sont pas importants pour les plantes et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés. L'ARLA estime que les conclusions de la RED de l'EPA s'appliquent à la situation canadienne.

Pour réduire davantage la dérive du produit vers des espèces non ciblées pendant les applications au sol, l'ARLA a calculé des zones tampons en milieu terrestre et aquatique avec les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité et un modèle plus prudent que ceux de l'EPA. Les modifications qu'on propose d'apporter à l'étiquette sont énumérées à l'annexe II, et les données d'entrée utilisées dans les modèles de zone tampon sont décrites à l'annexe III.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST de 1995 du gouvernement fédéral, qui préconise notamment l'application des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes à ses objectifs, cette politique fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Dans la PGST, ces substances sont appelées substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué les alcools aliphatiques en tenant compte de la PGST et de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions énoncées ci-après.

- Le coefficient de partage n-octanol-eau (log K_{oe}) est de trois pour l'octanol et de 4,57 pour le décanol; ces deux valeurs sont inférieures au seuil fixé pour les substances de la voie 1 de la PGST (≥ 5,0). Les alcools aliphatiques ne sont pas persistants. Leur demi-vie dans un sol aérobie est de 2,3 jours, ce qui est inférieur à la valeur de 180 jours applicable aux substances de la voie 1 de la PGST. Les alcools aliphatiques ne remplissant pas tous les critères de la voie 1, ils ne peuvent être considérés comme appartenant à ce groupe.

- D'après l'examen des renseignements chimiques disponibles (voir la section 2.1), les produits de qualité technique ne devraient pas contenir d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que définies dans la DIR98-04, ni de substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans la DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Rapport d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Les incidents sont classés en six grandes catégories, dont les effets sur l'humain, les effets sur les animaux domestiques et les défectuosités de l'emballage. Ils sont en outre classés par ordre de gravité, allant par exemple, dans le cas de l'humain, des effets mineurs, comme les éruptions cutanées, les maux de tête, etc., aux effets majeurs, comme les troubles de la reproduction ou du développement, les affections menaçant la vie, et la mort.

L'ARLA examinera les déclarations et, s'il y a raisonnablement lieu de penser que les risques sanitaires ou environnementaux que présente le produit antiparasitaire ne sont plus acceptables, des mesures appropriées seront prises, allant des modifications mineures aux étiquettes jusqu'à l'interdiction du produit.

En date du 17 octobre 2008, aucun incident n'avait été déclaré concernant les alcools aliphatiques.

5.0 Statut des alcools aliphatiques dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

D'après l'information dont on dispose actuellement sur le statut des alcools aliphatiques dans les autres pays membres de l'OCDE, deux PC contenant des alcools aliphatiques sont homologuées en Australie; aux États-Unis, 18 PC contenant des alcools aliphatiques sont homologuées.

Comme il est décrit plus haut, les États-Unis, également au nombre des pays membres de l'OCDE, ont réévalué l'homologation de toutes les utilisations d'alcools aliphatiques en 2007 et conclu que leur utilisation comme produits antiparasitaires n'entraîne pas d'effet nocif inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation des alcools aliphatiques peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier les étiquettes des PC canadiennes de manière à y inscrire les énoncés mentionnés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la DIR2001-03 et les codes de données (CODO), peuvent être consultés sur son site Web, à www.pmra-arla.gc.ca/. On peut aussi se les procurer au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada [frais d'interurbain]; télécopieur : 613-736-3798; adresse électronique : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

La PGST du gouvernement fédéral peut être consultée sur le site Web d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur les alcools aliphatiques sur son site Web à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DIR	directive d'homologation
EPA	United States Environmental Protection Agency (États-Unis)
FDA	United States Food and Drug Administration (Etats-Unis)
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
NP	niveau préoccupant
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision* (États-Unis)
u.m.a.	unité de masse atomique

Annexe I Produits contenant des alcools aliphatiques qui étaient homologués le 17 octobre 2008

N° d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
24995	Qualité technique	Congnis Canada Co.	Lorol C10-98	Liquide	98 % n-décanol
11581	Usage commercial	Congnis Canada Co.	Emtrol Ten Tobacco sucker control	Liquide	722 g/L n-décanol
11498	Usage commercial	Chemtura Canada co.	Delete Sucker Control Agent	Suspension ou concentré émulsifiable	688 g/L n-décanol
11558	Usage commercial	Fair Products Inc.	Fair Tac C-10 Tobacco Sucker Spray	Concentré émulsifiable	680 g/L n-décanol
12849	Usage commercial	United Agri Products Canada Inc.	Pfizol -10 Tobacco Sucker Control Agent	Concentré émulsifiable	688 g/L n-décanol
14165	Usage commercial	Drexel Chemical Company	Drexel Antak Contact Sucker Control Agent for Tobacco	Concentré émulsifiable	687 g/L n-décanol
24996	Qualité technique	Congnis Canada Co.	Lorol C8-10 Special	Liquide	51 % n-décanol, 40 % n-octanol
11527	Usage commercial	Congnis Canada Co.	Emtrol Tobacco Sucker Control	Concentré émulsifiable	45,39 % n-décanol, 35,6 % n-octanol

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant des alcools aliphatiques

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux PC à titre individuel (énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire). Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications décrites ci-dessous.

Une demande de révision d'étiquette devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Dans le cas des produits de qualité technique contenant des alcools aliphatiques, les exigences suivantes s'appliquent :

i) Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette, remplacer « ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE » par « ATTENTION : CORROSIF POUR LES YEUX »

ii) L'énoncé suivant doit être ajouté dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ce produit est CORROSIF pour les yeux. NE PAS s'exposer les yeux à ce produit : porter des lunettes protectrices pour le manipuler ».

Dans le cas des PC contenant des alcools aliphatiques, les exigences suivantes s'appliquent :

i) Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette, ajouter « ATTENTION : CORROSIF POUR LES YEUX »

ii) Ajouter les énoncés suivants dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ce produit est CORROSIF pour les yeux. NE PAS s'exposer les yeux à ce produit : porter des lunettes protectrices pour le manipuler. »

« Porter un pantalon, des chaussettes, des chaussures et un vêtement à manches longues pour préparer les solutions, en charger les pulvérisateurs et effectuer les pulvérisations et les réparations. »

« Ne pas pénétrer dans les zones traitées pendant les 48 heures suivant le traitement. »

iii) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

iv) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Application au moyen d'un pulvérisateur agricole :
NE PAS appliquer par temps calme. Éviter l'application de ce produit lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation plus petites que le calibre *grossier* de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne. »

Zones tampons :
L'utilisation des méthodes ou du matériel de pulvérisation suivants NE requiert PAS de zone tampon : pulvérisateur manuel, pulvérisateur dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres vulnérables (par exemple prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (par exemple lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens et marins vulnérables.

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :**	
		Habitats aquatiques	**Habitats terrestres**
Pulvérisateur agricole	Tabac	1	1

Annexe III Données d'entrée des modèles pour le calcul des zones tampons

Données sur les applications au sol (tirées des étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose d'application maximale**
Tabac	Concentré émulsifiable	Application au sol	2	14,4 kg m.a./ha

Données d'entrée aux fins du calcul des zones tampons en milieu aquatique (tirées de la RED de 2007)		
Demi-vie, zones tampons pour les milieux aquatiques	8,67 jours	—
CL_{50} pour l'espèce d'eau douce la plus sensible	Tête-de-boule	0,23 mg/L
CL_{50} pour l'espèce estuarienne/marine la plus sensible	Ablette	0,72 mg/L

Données d'entrée aux fins du calcul des zones tampons en milieu terrestre (tirées de la RED de 2007)		
Demi-vie, zones tampons pour les milieux terrestres	3 jours	—
CE_{25} pour la vigueur végétative Espèce végétale terrestre la plus sensible	Maïs	10 134,83 g/ha

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LES TITULAIRES

N° de document de l'ARLA	Référence
1595124	Technical Chemistry file FAA-HEE-2. Technical Chemistry file FAA-HEE-2. Henkel 3323 Lorol CIO-98 Decyl Alcohol N-decanol. Specifications and Analytical Methodology Required for Registration of Lorol CIO-98 as a Technical Active ingredient for Tobacco Sucker Control Agents. Includes Figures and Appendices. CODO 2.1, 2.11, 2.12, 2.13.1, 2.13.3, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
1595136	Technical Chemistry file FAA/FAB-HEK-3. Correspondence with the Lab - n-Decanol/n-Octanol Technical
257211	Formulaire de déclaration des spécifications du produit. CODO 0.1.6003
1522310	Formulaire de déclaration des spécifications du produit. CODO 0.1.6003
257229	Formulaire de déclaration des spécifications du produit. CODO 0.1.6003
257230	Formulaire de déclaration des spécifications du produit. CODO 0.1.6003
1666659	Technical Chemistry for FAA/FAB-HEE-2. Specifications and Analytical Methodology Required for Registration of Lorol C8-10 as a Technical Active Ingredient for Tobacco Sucker Control Agents. CODO 2.1, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.
1666649	Technical Chemistry for FAA/FAB-HEE-2. Emery Group, Analytical Applications Report. CODO 2.99.